2015年　2月24日

お客様各位

極東製薬工業株式会社
東京都中央区日本橋小舟町7－8

資材・取扱説明書変更のご案内

謹啓

時下　益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、格別のお引き立てをいただき、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび下記製品の製造元である日本ハム株式会社・中央研究所より『NHイムノクロマトシリーズの仕様変更のお知らせ』がございましたので、ご案内申し上げます。

今後とも弊社取扱い製品につきまして、引き続きのご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

変更日　：　資材在庫が無くなり次第、順次変更

統一商品 コードNo.	製　品　名	包装・内容	摘　要
551-41950-4 41950	NHイムノクロマト　O157	20 テスト	
551-41951-1 41951	NHイムノクロマト　O26	20 テスト	
551-41952-8 41952	NHイムノクロマト　O111	20 テスト	
551-41953-5 41953	NHイムノクロマト　サルモネラ	20 テスト	
551-41954-2 41954	NHイムノクロマト　リステリア	20 テスト	
551-41955-9 41955	NHイムノクロマト　カンピロバクター	20 テスト	
551-41956-6 41956	NHイムノクロマト　VT1／VT2	20 テスト	

改訂内容	①　外箱ラベル 全体のデザインを変更、『NH　イムノクロマト　O157』のみ天面ラベルに【AOAC】認証マークを追加しました。 ②　取扱説明書 内容を一部変更し、日本語／英語の裏表印刷にしました。 ③　テストスリップの項目識別シール 「白地／カラー文字」 ⇒ 「カラー下地／白文字」
変更理由	『NH　イムノクロマト　O157』につきまして、AOACより、検査キットのPTM認証を受けることとなり、それに伴い全項目の資材、取扱説明書を変更することとなりました。
備　考	製品性能、容量及び価格については、従来と変更はありません。 ご不明な点がございましたら担当営業にお問い合わせをお願いします。

※　詳細は、日本ハム株式会社　中央研究所からの
「NHイムノクロマトシリーズ　仕様変更のお知らせ」をご参照ください。　以上

2015 年 1 月 13 日

お客様各位

日本ハム株式会社　中央研究所
ヘルスサポート課

『NH イムノクロマトシリーズ』仕様変更のお知らせ

謹啓

　時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

　さて、弊社製品『NH イムノクロマト O157』につきまして、この度国際的認証機関である AOAC より、検査キットの PTM(Performance Tested Methods[SM]) 認証を受けることとなりました。それに伴い、『NH イムノクロマトシリーズ』全項目の外箱ラベル(天面および側面)、取扱説明書、テストストリップの項目識別シールを変更することといたしましたのでご連絡申し上げます。

尚、今回の変更はデザイン等の仕様変更であり、性能への影響はございません。また、変更時期につきましては資材在庫がなくなり次第、順次変更をさせていただきます。

　今後とも、弊社製品の愛顧を賜りますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

【変更内容】

1)外箱ラベル

・天面ラベル、側面ラベルともに全体のデザインを変更しました。

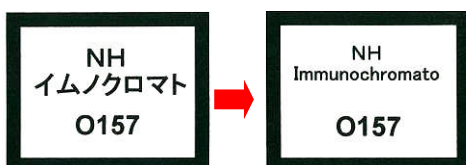
・天面ラベルにニッポンハムグループのロゴマークを追加しました。

・『NH イムノクロマト O157』のみ天面ラベルに AOAC 認証マークを追加しました。

[天面ラベル]

変更前　　　　変更後（左:AOAC 認証マークあり 、右:AOAC 認証マークなし）

[側面ラベル]

変更前　　　　変更後

2）取扱説明書

・取扱説明書の内容を一部変更しました。

・日本語／英語の表裏印刷にしました。

3）テストストリップの項目識別シール

・NH イムノクロマトシリーズは、従来の「白地／カラー文字」から「カラー下地／白文字」に変更しました。

[NH イムノクロマトシリーズ]

変更前

変更後

以上

NHイムノクロマトシリーズ　取扱説明書　変更点について

2015/1/28

日本ハム株式会社
中央研究所　ヘルスサポート課

旧取扱説明書からの変更点は以下の通りです。

変更点	詳細
書式	日本語・英語両面印刷に変更
AOAC認証マーク、[バリデーション]	O157のみ新たに追加
[開発の経緯]	「開発の経緯」を削除し、「はじめに」を追加
[本品の特徴]	「本品の特徴」を削除し、「はじめに」に集約
[キットの内容]	「成分」について、「検出原理」に集約
[目的]	「目的」を削除し、「用途」を追加
[試料溶液の調整]、[試験操作]	「試験操作」に集約
[試料溶液の調製]　1）必要な機器・器材	「別途ご準備いただく試薬・器具」として掲載
[性能]	「検出限界」として掲載
	交差反応性の一部について「使用上の注意」に記載
[使用上または取り扱い上の注意事項]	「使用上の注意」、「廃棄」、「保証について」として記載
[貯法・使用期限]	「保存方法ならびに使用期限」として記載
[包装単位）	「包装単位」を削除し、「キットの内容」に集約
[問い合わせ先]	FAX番号の変更、E-mailアドレスの追加